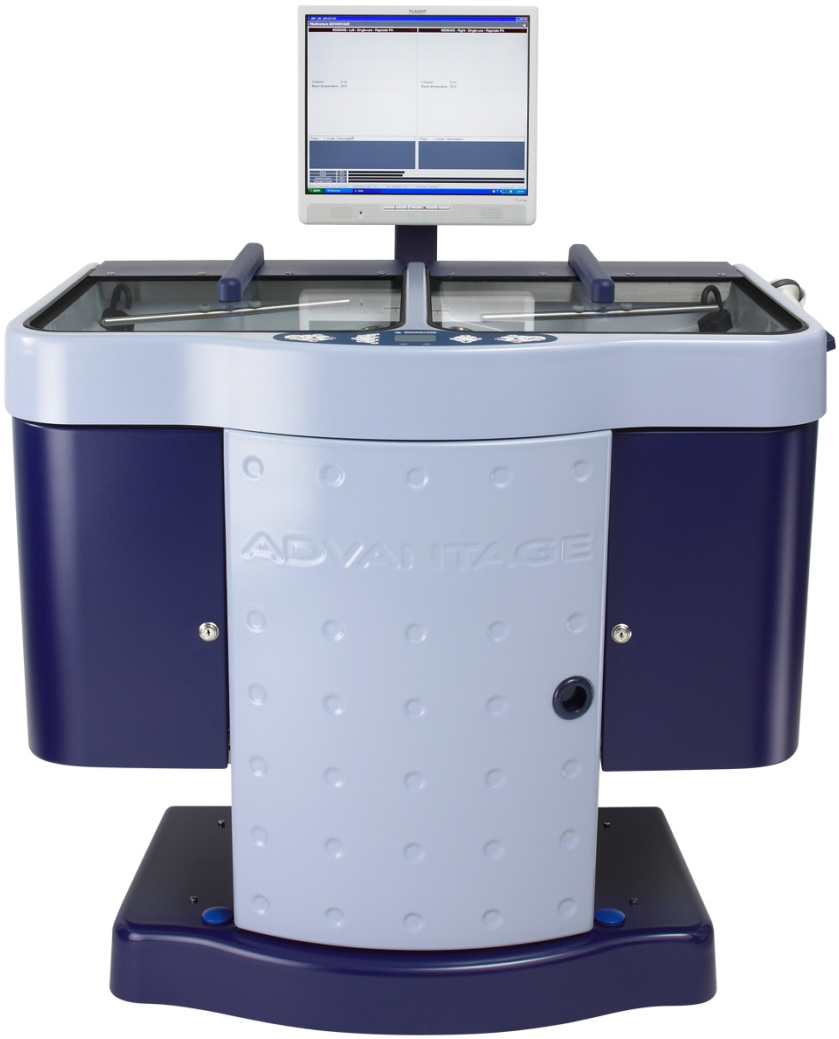
LAVEUR-DÉSINFECTEUR D'ENDOSCOPES MEDIVATORS

ADVANTAGE® Plus

ficacité
érations
ogiques



Laveur-désinfecteur d'endoscopes
(avec cycle de nettoyage facultatif remplaçant le nettoyage manuel)

MEDIVATORS est une marque déposée de Minntech Corporation.

MEDIVATORS ADVANTAGE® est une marque de commerce enregistrée de Minntech Corporation.

Olympus est une marque déposée d'Olympus Corporation.

Pentax est une marque déposée de Pentax Precision Instrument Corporation.

Fujinon est une marque déposée de Fujinon Corporation.

50098-364 /A (50097-698) – ADVANTAGE PLUS 2.0

© 2012 Minntech Corporation

Tous droits réservés. La présente publication est protégée par des droits d'auteur. Il est strictement interdit de copier, divulguer ou utiliser le contenu de la présente publication sans l'autorisation écrite expresse de Minntech Corporation.

Minntech se réserve le droit d'apporter des modifications aux spécifications décrites dans les présentes sans préavis ou obligation. Contactez votre représentant MEDIVATORS ou votre service clients MEDIVATORS pour plus d'informations.

UTILISATION PRÉVUE

Le laveur-désinfecteur d'endoscopes ADVANTAGE Plus de MEDIVATORS a été autorisé par la Food and Drug Administration (FDA, Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux) pour tester, nettoyer, désinfecter et rincer les endoscopes, notamment les endoscopes à fibre optique et vidéo, entre deux utilisations. Le système ADVANTAGE Plus permet une désinfection de haut niveau des endoscopes thermosensibles semi-critiques et de leurs accessoires. Il n'est pas nécessaire de nettoyer manuellement les endoscopes avant de les placer dans le système ADVANTAGE Plus. Les endoscopes doivent être pré-nettoyés immédiatement après utilisation. Le laveur-désinfecteur d'endoscopes ADVANTAGE Plus a recours au désinfectant de haut niveau Rapicide PA pour assurer une désinfection de haut niveau des endoscopes dans le cadre d'une utilisation conforme au mode d'emploi. Le cycle de nettoyage du système fait, lui, appel au détergent Intercept à une concentration de 0,5 %.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le laveur-désinfecteur d'endoscopes Advantage Plus teste, nettoie et opère une désinfection de haut niveau des endoscopes et de leurs accessoires entre deux utilisations. Ce système perfectionné nettoie les endoscopes de façon automatisée, ce qui permet de s'affranchir du nettoyage manuel. Il est doté des fonctions intégrées de test en continu de l'étanchéité et de détection des obstructions garantes d'une plus grande sécurité et de résultats plus uniformes. Les résultats sont enregistrés dans l'espace de stockage du système de gestion des données.

L'ADVANTAGE Plus comporte deux grandes cuves indépendantes à chargement indépendant, permettant de traiter de façon asynchrone la grande majorité des modèles d'endoscopes. Les endoscopes sont reliés au bloc de connecteurs* ADVANTAGE doté de divers connecteurs correspondants aux différents canaux de l'endoscope. Ces connecteurs validés contrôlent le bon raccordement du canal, les obstructions et les fuites au niveau de l'extérieur de la gaine, et alimentent l'intérieur des canaux de l'endoscope. Lorsque le système a testé le raccordement, le débit et l'étanchéité, il procède au rinçage de l'instrument puis lance le cycle de nettoyage et de désinfection.

L'ADVANTAGE Plus emploie le détergent Intercept ainsi que le désinfectant de haut niveau Rapicide PA, un acide péracétique à usage unique. L'Intercept et le Rapicide PA ont tous deux été validés pour être utilisés dans le système ADVANTAGE Plus. Les endoscopes ne nécessitent pas de nettoyage manuel s'ils subissent un cycle de lavage au détergent Intercept. Pour tout cycle de traitement n'incluant pas de cycle de lavage, il faut procéder à un nettoyage manuel. L'ADVANTAGE Plus permet également de réaliser un rinçage à l'alcool isopropylique 70 % avec purge à l'air consécutive afin de faciliter le séchage des canaux de l'endoscope.

*Il est important d'utiliser les connecteurs corrects pour le raccordement de l'endoscope à l'appareil. Vous pouvez trouver une liste des endoscopes et de leurs connecteurs respectifs sur le guide interactif en ligne : www.minntech.com/medivators/hookuplookup.

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

- Fonctionnement asynchrone de deux grandes cuves indépendantes
- PC dédié permettant l'enregistrement des cycles, l'édition de rapports performants d'assurance qualité, la sauvegarde, la mise en réseau et les diagnostics à distance
- Deuxième disque facilitant les sauvegardes de secours
- Blocs de connecteurs spécifiquement adaptés à des familles d'endoscopes, garantissant un raccordement correct ainsi que des débits conformes aux spécifications du fabricant
- Identification individuelle des canaux et détection des obstructions
- Test de l'étanchéité de l'endoscope effectué en continu durant l'intégralité du cycle
- Diagnostics à distance facilitant l'assistance à l'opérateur et le diagnostic de pannes
- Utilisation d'un désinfectant de haut niveau à usage unique et respectueux de l'environnement, le Rapicide PA
- Cycle facultatif de nettoyage autorisé par la FDA rendant le nettoyage manuel superflu
- Réservoirs de détergent et d'alcool faciles à remplir

CYCLE DE TRAITEMENT

L'ADVANTAGE Plus nécessite en moyenne 35 minutes pour traiter un endoscope. Durant ce temps, l'appareil subit des tests d'étanchéité, des lavages, un cycle de désinfection, des rinçages et une purge terminale à l'alcool et à l'air.

L'ADVANTAGE Plus fonctionne à l'aide d'un logiciel surveillant en continu tous les capteurs de l'appareil. Ce logiciel perfectionné a été conçu spécifiquement pour le système ADVANTAGE Plus ; il suit chacune des phases du cycle de traitement.

Chaque cycle global de l'ADVANTAGE Plus consiste en une combinaison des 14 phases possibles décrites ci-dessous :

Numéro de phase	Phase	Consommation
1	Test d'étanchéité	
2	Rinçage préliminaire	environ 5 litres d'eau
3	Nettoyage	3,5 litres d'eau + 17,5 ml de détergent Intercept
4	Rinçage préliminaire	environ 5 litres d'eau
5	Rinçage	10 litres d'eau
6	Nettoyage	3,5 litres d'eau + détergent
7	Rinçage préliminaire	environ 5 litres d'eau
8	Rinçage	10 litres d'eau
9	Désinfection	10 litres de Rapicide PA
10	Rinçage préliminaire	5 litres d'eau
11	Rinçage	5 litres d'eau
12	Rinçage	5 litres d'eau
13	Rinçage terminal	5 litres d'eau
14	Purge à l'alcool/ventilation	10 à 30 ml par cycle en fonction de la configuration des canaux de l'endoscope

Pou qu'un cycle réponde aux exigences minimales, il doit comprendre les phases 1, 2, 3, 4, 9, 10, 13, 14 ; peuvent s'y ajouter n'importe quelles autres phases de nettoyage et de rinçage.

TESTS D'ÉTANCHÉITÉ

Le laveur-désinfecteur ADVANTAGE Plus procède à un test d'étanchéité lors de la première phase du cycle de traitement en le pressurisant. Le niveau de pression est maintenu durant toutes les étapes suivantes du cycle jusqu'à ce que le traitement soir terminé. Si une fuite importante est détectée, l'ADVANTAGE Plus arrête automatiquement le cycle de traitement de façon à ce qu'aucun fluide ne pénètre dans l'endoscope afin d'éviter toute aggravation de la détérioration. Si l'appareil détecte une faible fuite dans l'endoscope mais que la gaine reste sous pression, aucun fluide ne peut pénétrer et l'ADVANTAGE Plus termine le cycle de désinfection. La fonction de test d'étanchéité du système ADVANTAGE Plus minimise donc les coûts de réparation d'endoscopes qui pourraient être imputés à son traitement tout en permettant au fabricant de disposer d'un endoscope ayant subi une désinfection de haut-niveau.

SURVEILLANCE DES CANAUX ET DÉTECTION DES OBSTRUCTIONS

L'ADVANTAGE Plus emploie des blocs de connecteurs spécifiquement conçus en fonction des différentes marques et modèles. Tous les différents raccordements des canaux de l'endoscope se font via ce bloc de connecteurs : air, eau, aspiration, biopsie, etc. Ce bloc permet en outre au logiciel perfectionné de l'appareil de surveiller en continu tous les raccordements ; ce dernier alerte alors l'opérateur si l'un des branchements n'est pas correct ou s'il y a obstruction d'un canal. Ces procédures d'assurance qualité permettent une uniformité de traitement que le traitement manuel ne peut offrir.

NETTOYAGE AUTOMATISÉ

La FDA a autorisé le laveur-désinfecteur d'endoscopes ADVANTAGE Plus de MEDIVATORS avec un nouveau cycle de nettoyage rendant le nettoyage manuel d'endoscopes superflu (FDA 510(k) #102996). Le nettoyage automatisé d'endoscopes doit être réalisé en employant du détergent Intercept de MEDIVATORS pour le cycle de nettoyage haute performance. Il a été prouvé que ce cycle de nettoyage automatisé est équivalent au nettoyage manuel, avec des résultats conformes à la norme décrite dans le document de référence AAMI TIR-30 pour les huiles résiduelles.

La phase de nettoyage d'endoscope de l'ADVANTAGE Plus consiste en quatre phases :

1. Phase 2 – phase de rinçage préliminaire Cette phase rince les canaux de l'endoscope à l'eau claire. De l'eau claire est également vaporisée sur l'extérieur de l'endoscope à l'aide d'un bras vaporisateur. Il s'agit du rinçage initial de l'endoscope. Dans cette phase, le système fait couler l'eau jusqu'à ce qu'elle soit à température. Cette phase fait partie des cycles programmés indépendamment du nettoyage remplaçant le nettoyage manuel.
2. Phase 3 – phase de nettoyage au détergent. Lors de cette phase, la cuve est remplie de détergent de façon à ce que la concentration atteigne 0,5 %. La cuve est remplie de 3,5 litres d'eau claire. Les canaux de l'endoscope subissent alors un lavage rigoureux à l'aide de la solution contenant le détergent. L'extérieur trempe dans de 3,5 litres de la solution et est vaporisé de cette même solution à l'aide du bras vaporisateur et de la tour de vaporisation hydrodynamique.
3. Phase 4 – deuxième phase de rinçage. Cette phase sert à éliminer le gros de la solution contenant le détergent de la cuve et de l'endoscope. Cette phase rince les canaux de l'endoscope à l'eau claire. De l'eau propre est également pulvérisée sur l'extérieur de l'endoscope à l'aide du bras vaporisateur et de la tour de vaporisation hydrodynamique. Le système de drainage est ouvert et le niveau d'eau n'est pas maintenu dans la cuve.
4. Phase 5 – rinçage. Lors de cette phase de rinçage, la cuve est remplie de 10 litres d'eau. Les canaux de l'endoscope sont également lavés tandis que l'extérieur trempe dans 10 litres d'eau ; de l'eau de rinçage est pulvérisée sur l'extérieur à l'aide du bras vaporisateur et de la tour de vaporisation hydrodynamique.

De l'air est ensuite soufflé à travers les canaux pour éliminer les résidus d'eau de rinçage avant d'introduire le désinfectant, ceci afin de s'assurer que le désinfectant entre en contact avec toutes les surfaces et de minimiser le besoin de dilution.

Validation du nettoyage

Le système de nettoyage automatisé de l'ADVANTAGE Plus a été validé au cours de tests de souillure réalisés à l'aide de souillures test artificielles et sur des endoscopes souillés en milieu clinique. Les endoscopes sélectionnés étaient représentatifs des endoscopes les plus complexes de trois classes différentes : bronchoscopes, gastroscopes et coloscopes. Lors du test d'utilisation simulée, les endoscopes avaient été souillés au niveau de la surface des parois internes des canaux et sur ses surfaces extérieures avec des souillures test artificielles à un niveau correspondant au pire cas signalé (Alfa, 1999). Les substances utilisées en guise de souillure étaient la souillure Alfa (Alfa, 2002) pour les gastroscopes et coloscopes, et un contaminant respiratoire test (basé sur des rapports publiés sur la composition de contaminants respiratoires) pour les bronchoscopes. Les marqueurs de test suivis étaient les protéines totales, les hydrates de carbone totaux, et l'hémoglobine totale. La détection de la concentration des protéines a été réalisée à l'aide de la méthode BCA (Smith et al., 1985), une méthode standard largement répandue dans les secteurs de la biochimie et de la pharmacie chimique. La détection des hydrates de carbone totaux a été réalisée à l'aide de la méthode à l'anthrone et à l'acide de Morris (1948), méthode provoquant une coloration très stable et ne nécessitant pas d'hydrolyse des polysaccharides. Le dosage de l'hémoglobine a été réalisé par échange cationique sur une colonne PolyCAT HPLC après dérivation cyanique de l'hémoglobine. Toutes les méthodes ont été validées avec les souillures, validation de la matrice y compris. Pour chacun des dosages de substances, les résultats ont été indiqués au total (par endoscope) et normaliséq par rapport à la surface totale souillée.

Les critères cibles étaient issus du document de référence AAMI TIR-30. L'objectif de la phase de nettoyage était de réduire les protéines au minimum de 90 %, les hydrates de carbone au minimum de 90 %, et les résidus de protéines à moins de 6,4 µg /cm^2, d'hydrates de carbone à moins de 1,8 µg/cm^2, d'hémoglobine à moins de 2,2 µg/cm^2. Tous ces critères devaient être remplis dans tous les cas. Chaque endoscope a subi un minimum de 5 traitements, auxquels s'ajoutaient 5 contrôles positifs (endoscopes souillés et non nettoyés, avec récupération de la souillure) et de 5 contrôles négatifs (non souillés, avec récupération).

Les analyses en situation simulée ont été réalisées sur des endoscopes de trois fabricants différents, et dans chaque cas, les endoscopes employés étaient représentatifs des instruments les plus complexes et les plus difficiles à nettoyer de leur classe. Les parties souillées de l'endoscope étaient les parois internes des canaux ainsi que la surface de l'instrument. L'endoscope avait ensuite subi un séchage d'une heure. Le taux total de souillure a été déterminé à la fois par l'écart de poids à sec et par l'utilisation de contrôles positifs (la souillure ayant été récupérée immédiatement après, sans nettoyage). Des contrôles négatifs ont été réalisés dans chaque cas en récupérant les souillures des endoscopes avant les tests de souillure/nettoyage (c'est à dire sur des endoscopes non souillés). Cette opération a démontré que les endoscopes utilisés ne présentaient pas de résidus de souillures d'utilisations antérieures. Les endoscopes souillés/nettoyés ont été traités lors du cycle de nettoyage de l'ADVANTAGE Plus avec le nettoyant Intercept à une concentration de 0,3 %, ce qui représente le pire des cas (un cycle normal emploie l'Intercept à 0,5 %) ; ce scénario visait à s'assurer de la prise en compte des variations dans la dilution.

Après le nettoyage, les résidus de souillure ont été récupérés en brossant et rinçant à grande eau l'intérieur des canaux et en frottant les surfaces ; toutes les brosses et tous les tampons de nettoyage ont été récupérés par sonication et extraction. Dans tous les cas (contrôles positifs, contrôles négatifs et endoscopes souillés/nettoyés), la méthode de récupération a été validée en démontrant que plus de 90 % des souillures étaient récupérées, et que les récupérations successives de souillure sur un même endoscope ne laissaient pas de résidus des produits analysés dans des proportions significatives.

Les souillures récupérées ont ensuite été analysées afin d'y identifier les marqueurs, et les données ont été calculées pour chaque endoscope, puis normalisées par rapport à la surface totale inoculée. Les données, reportées dans les tableaux 1,2, et 3, montrent que les critères en matière de résidus cibles étaient atteints dans tous les cas.

Tableau 1. Résidus de souillure récupérées après nettoyage, endoscopes Olympus

		Résidus		
Endoscope	Canal	protéines, moyenne, **µg/cm²**	hydrates de carbone, moyenne, **µg/cm²**	hémoglobine, moyenne, **µg/cm²**
Bronchoscope Olympus BF-P30	B/A	0,95	0,63	0,38
	Sortie	0,68	0,87	0,23
	Total	1,95	1,36	0,67
Gastroscope Olympus GIF-2T160	B/A	0,43	0,13	0,13
	B2	0,65	0,13	0,14
	Air	0,39	0,11	0,12
	Eau	0,34	0,10	0,11
	Érecteur	0,41	0,12	0,13
	Sortie	0,45	0,12	0,05
	Total	0,53	0,15	0,13
Coloscope Olympus XCF-H160AYL	B/A	0,33	0,12	0,11
	Air	0,45	0,15	0,15
	Eau	0,49	0,16	0,16
	Érecteur	0,48	0,15	0,16
	Sortie	0,34	0,12	0,03
	Total	0,45	0,17	0,12

Tableau 2. Résidus de souillure après le nettoyage, endoscope Pentax.

		Résidus		
Endoscope	Canal	protéines, moyenne, **µg/cm²**	hydrates de carbone, moyenne, **µg/cm²**	hémoglobine, moyenne, **µg/cm²**
Pentax	B/A	3,20	0,75	0,74
Bronchoscope	Valve	1,48	0,46	0,44
VB 1530	Sortie	1,50	0,52	0,55
	Total	2,14	0,59	0,59
Pentax	B/A	0,43	0,13	0,14
Gastroscope	Air	0,32	0,10	0,10
EG 3830K	Eau	0,34	0,11	0,12
	Érecteur	1,26	0,30	0,30
	Sortie	0,17	0,05	0,05
	Total	0,48	0,14	0,15
Pentax	B/A	0,25	0,07	0,08
Coloscope	Air	0,26	0,08	0,09
EC 3830FK	Eau	0,28	0,09	0,09
	Érecteur	0,72	0,23	0,23
	Sortie	0,10	0,02	0,03
	Total	0,32	0,09	0,10

Tableau 3. Résidus de souillure après le nettoyage, endoscope Fujinon.

		Résidus		
Endoscope	Canal	protéines, moyenne, µg/cm^2	hydrates de carbone, moyenne, µg/cm^2	hémoglobine, moyenne, µg/cm^2
Bronchoscope Fujinon EB-470S	B/A	1,27	0,57	0,42
	Valve	1,06	0,44	0,35
	Sortie	0,92	0,59	0,23
	Total	1,54	0,78	0,47
Gastroscope Fujinon ED-530XT	B/A	0,32	0,14	0,10
	Air	0,27	0,14	0,09
	Eau	0,36	0,16	0,12
	Sortie	0,31	0,15	0,04
	Total	0,41	0,18	0,11
Coloscope Fujinon EC-450LS5	B/A	0,31	0,14	0,10
	Air	0,28	0,13	0,09
	Eau	0,36	0,19	0,12
	Érecteur	0,79	0,34	0,26
	Sortie	0,41	0,16	0,05
	Total	0,47	0,20	0,12

Le nettoyage, tel qu'il a été analysé à la lumière des marqueurs suivis, a permis d'éliminer un peu plus de 99,9% des souillures organiques, et la moyenne des souillures résiduelles était bien en-deçà des niveaux identifiés dans le document de référence AAMI TIR-30. Ces résultats démontrent l'efficacité du système ADVANTAGE Plus dans l'élimination de la charge organique des endoscopes souples.

Endoscopes souillés en utilisation clinique

En plus du test des endoscopes avec souillure/récupération en situation de simulation, des endoscopes souillés en utilisation clinique ont également été nettoyés, afin d'évaluer l'efficacité de nettoyage sur des souillures réelles de patients, et également afin de démontrer que le cycle automatisé permet les mêmes niveaux d'élimination des souillures/de résidus que le nettoyage manuel.

Les endoscopes ont été collectés auprès de 2 différentes cliniques pratiquant des endoscopies, et représentaient différents fabricants, modèles et classes (bronchoscopes, gastroscopes et coloscopes). Le nettoyage manuel a été réalisé par le personnel de la clinique conformément à leurs procédures de nettoyage habituelles. Les endoscopes destinés au lavage automatisé ont été sélectionnés dans les cliniques immédiatement après leur utilisation puis apportés au laboratoire pour traitement dans un cycle de l'ADVANTAGE Plus (cycle de nettoyage uniquement). Les endoscopes lavés manuellement et les endoscopes nettoyés dans un cycle automatisé de' l'ADVANTAGE Plus ont tous fait l'objet d'une analyse des souillures résiduelles à l'aide de la méthode utilisée pour valider le test de souillure en situation de simulation. Les mêmes marqueurs de souillures résiduelles (protéines, hydrates de carbone et hémoglobine) ont été suivis.

Pour chaque méthode (automatisée et manuelle), trois endoscopes de chaque modèle et types ont été testés. Les résultats ont été reportés dans le tableau n° 4. Les deux méthodes de nettoyage répondaient aux critères établis par le document AAMI TIR-30 pour tous les endoscopes testés. Dans tous les cas, le cycle automatisé de l'ADVANTAGE Plus a obtenu des résultats comparables à ceux du nettoyage manuel.

Tableau 4. Nettoyage d'endoscopes souillés en utilisation clinique ; nettoyage automatisé et nettoyage manuel.

		Résidus de protéines, µg/cm^2		Résidus d'hydrates de carbone, µg/cm^2		Résidus d'hémoglobine, µg/cm^2	
Endoscope	Canaux	Nettoyage automatisé	Nettoyage manuel	Nettoyage automatisé	Nettoyage manuel	Nettoyage automatisé	Nettoyage manuel
Broncho. BF-P40	Biopsie	1,80	2,81	1,01	0,62	1,63	1,42
	Sortie	0,78	0,74	0,68	1,01	0,82	0,65
	Total	1,76	2,02	1,04	1,02	1,72	1,44
Gastro GIF-H180	B/A	0,73	0,63	0,69	0,32	0,73	0,46
	Air	0,39	1,31	0,29	0,35	0,29	0,27
	Eau	0,70	0,51	0,36	0,30	0,38	0,29
	Sortie	0,62	1,36	0,32	0,31	0,14	0,11
	Total	0,73	1,10	0,45	0,35	0,43	0,31
Colo. PCF-H180AL	B/A	0,42	0,34	0,17	0,16	0,30	0,34
	Air	0,77	3,83	0,36	0,41	0,39	0,50
	Eau	0,67	0,85	0,33	0,27	0,57	0,48
	Érecteur	0,56	1,75	0,28	0,32	0,51	0,51
	Sortie	0,24	0,39	0,13	0,15	0,09	0,06
	Total	0,44	0,90	0,21	0,22	0,29	0,28

Toutes les procédures de nettoyage répondaient aux critères établis dans le document de référence AAMI TIR-30. Ces données montrent que le cycle de nettoyage automatisé de l'ADVANTAGE plus est tout aussi efficace que le nettoyage manuel dans l'élimination de la charge organique, et ce, même sur des modèles d'endoscopes parmi les plus complexes.

DÉSINFECTION DE HAUT NIVEAU

La désinfection de haut niveau est réalisée à l'aide du désinfectant Rapicide PA, un acide péracétique à usage unique et respectueux de l'environnement. Celui-ci est injecté dans la cuve et également dans les canaux internes de l'endoscope via des connecteurs.

On combine les solutions Rapicide PA A et B de façon à obtenir une solution à usage unique permettant une désinfection de haut niveau des endoscopes, dans laquelle l'acide péracétique (PAA) est la substance active. Le Rapicide PA contient également des inhibiteurs de corrosion et des agents adoucisseurs. Le système ADVANTAGE Plus est fabriqué à partir de composants de première qualité, compatibles avec l'acide péracétique.

Les caractéristiques de cette solution à usage unique sont :

- Substance active : acide péracétique
- Concentration PAA : 1000-1300 ppm
- Concentration minimale recommandée (CMR) : 850 ppm
- Période de réutilisation : usage unique
- Désinfection de haut niveau validée : 5 minutes à 30 ºC (les conditions d'utilisation peuvent varier en fonction du pays. Veuillez contacter votre Distributeur Minntech pour obtenir de plus amples informations)
- Dilution nécessaire : 1 : 1 pour 48 d'eau
- Activation nécessaire : non
- Inhibiteurs de corrosion : oui

Il a été prouvé que le Rapicide PA est efficace contre les bactéries végétatives, M. tuberculosis, les champignons et virus, SARM, ERV C. difficile et autres pores d'espèces Bacillus et Clostridium. Des bandelettes de test sont utilisées pour détecter la présence d'une concentration efficace de la substance active après le traitement.

Résultats d'activité antimicrobienne

Sporicide	Spores de *Clostridium sporogenes*	Élimination totale
Sporicide	Spores de *Bacillus subtilis*	Élimination totale
Tuberculocide	*Mycobacterium bovis* (BCG)	Élimination totale
Virucide	Poliovirus de type 2	Inactivation complète
Virucide	Herpes Simplex virus type 1	Inactivation complète
Virucide	Virus de l'Immunodéficience Humaine type 1	Inactivation complète
Fongicide	*Trichophyton mentagrophytes*	Élimination totale

Bactéricide	*Pseudomonas aeruginosa*	Élimination totale
Bactéricide	*Staphylococcus aureus*	Élimination totale
Bactéricide	*Salmonella enterica*	Élimination totale
Utilisation en situation de simulation	*Mycobacterium terrae*	Réduction logarithmique >6
En utilisation	GI Tract Normal Flora	Élimination totale

RINÇAGE À L'ALCOOL ET PURGE À L'AIR AUTOMATISÉS

Une fois le cycle de désinfection de haut niveau terminé, l'endoscope est rincé une dernière fois puis purgé à l'alcool et à l'air pour permettre à tous ses canaux de bien sécher. Ces étapes automatisées de rinçage à l'alcool et de purge à l'air sont importantes dans le maintien d'un haut niveau de désinfection.

Tableau 5. Résidus totaux extraits des coloscopes après traitement dans l'ADVANTAGE Plus

Désinfectant	Niveau résiduel sûr (mg)	Plage de résidus totaux extraits de 3 endoscopes (mg)	Nb de rinçages nécessaires (endoscopes)
Rapicide PA	250 mg	0	2

TEST DE SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE

Tous les aspects relevant de la sécurité électrique de l'ADVANTAGE Plus ont été testés par un service de test externe (Intertek Testing Services) en vue de contrôler leur conformité avec la norme UL-61010-1 définissant les exigences de sécurité s'appliquant aux équipement électriques. L'appareil a également subi des tests pour déterminer s'il produit les émissions pouvant affecter les autres appareils, et s'il est lui-même affecté par d'autres appareils. Toutes ces données sont conformes à celles définies dans les exigences de la norme IEC 60601-1-2. Tous les résultats enregistrés montrent que l'appareil répond à tous les critères des normes et que son utilisation est sûre si les recommandations du fabricant sont suivies.

CYCLE D'AUTO-DÉSINFECTION DU LAVEUR-DÉSINFECTEUR

L'ADVANTAGE Plus doit être désinfecté régulièrement pour éviter toute contamination des conduites d'eau ou des filtres. Le test du cycle d'auto-désinfection de l'ADVANTAGE Plus a été réalisé avec du Rapicide PA. Les concentrations de désinfectant relatives aux recommandations pour la concentration minimale dans le filtre à eau ont été déterminées lors de trois cycle identiques d'auto-désinfection. Les résultats du tableau n° 6 démontrent que les concentrations en désinfectant Rapicide PA restent dans les limites définies pour un usage normal et qu'elles sont bien au-dessus des concentrations minimales recommandées sur la durée du cycle de désinfection.

Tableau 6. Concentrations en désinfectant lors des cycles d'auto-désinfection de l'ADVANTAGE Plus

Désinfectant	CMR	Plage de base du désinfectant	Plage durant l'auto-désinfection
Rapicide PA	850 ppm	1060-1090 ppm	1413-1453 ppm

COMPATIBILITÉ MATÉRIELLE

Un test de compatibilité matérielle a été réalisé sur tous les composants amenés à entrer en contact avec les désinfectants susmentionnés dans l'ADVANTAGE Plus. Les métaux, céramiques, plastiques, matériaux composites et élastomères ont été exposés au Rapicide PA dans sa forme non diluée et à des températures d'utilisation recommandées. Cette exposition a duré 325 heures afin de reproduire l'équivalent d'un an et demi d'utilisation sur le terrain. Tous les matériaux présentaient une altération inférieure au critère des 5 % et sont par conséquents autorisés pour une utilisation avec des désinfectants suivant les recommandations du fabricant.

VÉRIFICATION LOGICIELLE

Des études en laboratoire ont été menées afin de vérifier que l'ADVANTAGE Plus fonctionne correctement selon les fonctions spécifiées. Chaque système et capteur a été examiné, et il a été prouvé que l'intégralité du système fonctionne de façon efficace.

Les tests de vérification des paramètres logiciels comprenaient :

- contrôle de la capacité de drainage de l'appareil
- contrôle des paramètres de pré-rinçage et de rinçage exigés
- exécution du cycle d'auto-désinfection

Les tests de vérification portant sur la détection logicielle des conditions d'erreur comprenaient :

- gaine d'endoscope endommagée (détection de fuite)
- canaux déconnectés ou non raccordés correctement
- obstruction des canaux de l'endoscope
- températures supérieures ou inférieures à celles mentionnées dans les recommandations fabricant au niveau du réservoir
- couvercles de cuves partiellement/complètement ouverts
- faible niveau d'eau ou de désinfectant dans la cuve
- écart par rapport aux durées maximales/minimales définies pour les étapes des cycles
- capteur d'excédent de désinfectant
- capteur de faible niveau de désinfectant
- alimentation électrique à une phase du cycle incorrecte
- durées de contact avec le désinfectant incorrectes
- exécution non satisfaisante de la phase d'auto-désinfection

References

AAMI TIR 30 (2003). A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices.

Alfa, MJ, Degagne, P, Olson, N (1999), Worst-case soiling levels for patient-used flexible endoscopes before and after cleaning. *Am J. Infection Control* 27:5, 392-401.

Alfa, MJ (2002). Artificial Test Soil. US Patent 6,447,990.

Morris, DL (1948). Quantitative determination of carbohydrates with Dreywood's anthrone reagent. *Science* 107:254-5

Smith, P.K. et al. (1985). Measurement of protein using bicinchonic acid. *Anal. Biochem.* 150: 76-85.

Manufactured in the USA by:
MINNTECH®
A Cantel Medical Company

Minntech Corporation
14605 28th Avenue North
Minneapolis MN 55447 USA
Phone: 763.553.3300
Toll Free: 800.328.3340
Fax: 763.553.3387
Web: www.minntech.com

Minntech Asia / Pacific Pte Ltd
1A International Business Park
#05-01 Singapore 609933
Phone: +65 6227 9698
Fax: +65 6225 6848

Minntech BV
Sourethweg 11
6422PC Heerlen
The Netherlands
Phone: +31 45 5 471 471
Fax: +31 45 5 429 695
email:info@minntechbv.com

Minntech Beijing Representative Office
Room 708, 7th Floor Kaiheng Center,
No. 2 Chaoyangmennei Street
Dongcheng District, Beijing China, 100010
Phone: +8610 6567 8446
Fax: +8610 6567 8445